

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧																														
<p>表紙 作成日：2023年2月1日 版数：第4版</p> <p>本手順書で使用する用語の定義</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">用語</th> <th style="width: 80%;">定義</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電磁的記録</td> <td>人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録。</td> </tr> <tr> <td>書面</td> <td>紙媒体による資料</td> </tr> <tr> <td>電磁的記録利用システム</td> <td>治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム</td> </tr> <tr> <td>コンピュータ・システム・バリデーション</td> <td>コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること</td> </tr> <tr> <td>実務担当者</td> <td>規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者</td> </tr> <tr> <td>治験関連文書</td> <td>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書</td> </tr> </tbody> </table>	用語	定義	電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録。	書面	紙媒体による資料	電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム	コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること	実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者	治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書	<p>表紙 作成日：2020年5月15日 版数：第3版</p> <p>本手順書で使用する用語の定義</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">用語</th> <th style="width: 80%;">定義</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電磁的記録</td> <td>人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録</td> </tr> <tr> <td>書面</td> <td>紙媒体による資料</td> </tr> <tr> <td>電磁的記録利用システム</td> <td>治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム</td> </tr> <tr> <td>コンピュータ・システム・バリデーション</td> <td>コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること</td> </tr> <tr> <td>実務担当者</td> <td>規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者</td> </tr> <tr> <td>原データ</td> <td>治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はそのCertified Copyに含まれる</td> </tr> <tr> <td>治験関連文書</td> <td>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書</td> </tr> </tbody> </table>	用語	定義	電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録	書面	紙媒体による資料	電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム	コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること	実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者	原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はそのCertified Copyに含まれる	治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書
用語	定義																														
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録。																														
書面	紙媒体による資料																														
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム																														
コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること																														
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者																														
治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書																														
用語	定義																														
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録																														
書面	紙媒体による資料																														
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム																														
コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること																														
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者																														
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はそのCertified Copyに含まれる																														
治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書																														

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>1. 目的 本手順書は、一般社団法人 東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会（以下「IRB」という。）における治験手続きを電磁化する際の手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進するために、必要な事項を定めるものである。</p> <p>2. 基本的留意事項 本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」（以下、<u>ER/ES 指針</u>）で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「<u>「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方</u>」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。 また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。</p> <p>3. 適応範囲 3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲 <u>(1) 治験関連文書の作成及び交付</u> <u>(2) 治験関連文書の受領並びに保存</u> <u>(3) 治験関連文書の破棄</u></p> <p>3.2 本手順書の適応となる治験手続き範囲 (1) 「統一書式通知」で規定される書式1～18及び参考書式1～2 (2) 統一書式に添付される以下の資料 <u>治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、説明文書・同意文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料</u></p>	<p>1. 目的 本手順書は、一般社団法人 東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会（以下「共同-IRB」という。）における治験手続きを電磁化する際の手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進するために、必要な事項を定めるものである。</p> <p>2. 基本的留意事項 本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「<u>「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方</u>」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。 また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。</p> <p>3. 適応範囲 3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲 (1) 治験依頼者、医療機関及び共同-IRB が作成した治験関連文書の受領並びに保存 (2) 治験関連文書の破棄</p> <p>3.2 本手順書の適応となる治験関連文書 (1) 「統一書式通知」で規定される書式1～18及び参考書式1～2 (2) 統一書式に添付される以下の資料 実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>(3) <u>その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料</u></p> <p>3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書</p> <p>(1) 署名等が求められる以下の文書で、紙で署名等を行った文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約書及び覚書等 <p>(2) <u>第3.2項に該当しないその他の資料</u></p> <p>4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存</p> <p>4.1 交付及び受領の手段</p> <p>治験依頼者及び実施医療機関との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子メール ・ <u>書き込み・修正が行われないDVD-R等（CD-RまたはDVD-R）の記録媒体</u> ・ <u>クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム</u> <p>4.2 保存の手段</p> <p><u>電磁的記録利用システムとして、ER/ES指針で必要とされる要件に対応でき、コンピュータ・システム・バリデーションを実施しているAgathaを用いる。</u></p> <p>5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順</p> <p>5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合</p> <p>(2) システム管理体制</p> <p><u>電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。</u></p> <p>(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用</p> <p>5.1 (1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとする。</p> <p>5.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）</p>	<p>3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書</p> <p>(1) 署名等が求められる以下の文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録 ・ 契約書 ・ 同意文書 ・ 症例報告書 <p>4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存</p> <p>4.1 交付及び受領の手段</p> <p>治験依頼者及び実施医療機関との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子メール ・ DVD-R等（CD-RまたはDVD-R）の記録媒体 ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム <p>4.2 保存の手段</p> <p>以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DVD-R等の記録媒体 ・ 自施設専用磁気ディスク（サーバー） ・ クラウド等システム <p>5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順</p> <p>5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合</p> <p>(2) システム管理体制（カット・ドゥ・スクエアを利用した治験関連文書の電磁化に関する運用マニュアル参照）</p> <p>(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用</p> <p>5.1 (1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP第39条2項に基づく契約を締結する。</p> <p>5.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関しては、<u>(別紙)</u>に定めた実務担当者が行う。<u>IRB</u> 委員長は、<u>実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は <u>IRB</u> 委員長が負う。</u></p> <p>5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾 (2) 業務上、確認すべき承諾の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名 ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策 ・ 保存に <u>Agatha</u> を利用すること及び破棄の手段 <p>5.5 電磁的記録の交付及び受領 (1) 全般的留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>第 5.3 項</u>で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。なお、交付用フォルダ名称及びフォルダ内資料名称の付与は「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方の一部改正について」（平成 26 年 7 月 1 日付業務連絡）に則り行う。 ・ 改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。 ・ 交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存する等、いずれか適切な方法で記録を残す。 ・ 交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。 	<p>受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関しては、<u>共同 <u>IRB</u> 事務局員が行う。</u> <u>共同 <u>IRB</u> 委員長は、共同 <u>IRB</u> 事務局員に業務権限を委譲できるが、その責任は共同 <u>IRB</u> 設置者が負う。</u></p> <p>5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾 (2) 業務上、確認すべき承諾の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名 ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策 ・ 保存及び破棄の手段 <p>5.5 電磁的記録の交付及び受領 (1) 全般的留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>第 4 項</u>で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。なお、交付用フォルダ名称及びフォルダ内資料名称の付与は「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方の一部改正について」（平成 26 年 7 月 1 日付業務連絡）に則り行う。 ・ 交付の際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。 ・ さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。 ・ 交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存する等、いずれか適切な方法で記録を残す。 ・ 交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>(2) <u>書面を用いる場合</u></p> <p>1) <u>受領時</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。</u> ・ <u>元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調、また書面の両面をカラーで5.2にて任命された実務担当者がスキャンを実施する。</u> ・ <u>元の書面とスキャンした電磁的記録の内容に相違がないことを確認する。</u> ・ <u>スキャン後の電磁的記録は速やかに Agatha の該当試験フォルダに電子署名を付与し、保存する。</u> ・ <u>電磁的記録の作成後は、元の書面は破棄することができる。</u> <p>2) <u>交付時</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>Agatha より印刷を行い交付する。必要に応じて書面に押印を行った場合は、押印した書面をコピーする。</u> ・ <u>交付するコピーした書面に郵送日時、あて名、送付先を記入したものをスキャンする。</u> ・ <u>スキャン後の作業は受領時と同様とする。</u> <p>(3) <u>DVD-R 等の記録媒体を用いる場合</u></p> <p>1) <u>交付時</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。</u> ・ <u>事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する送付状の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。</u> 	<p>も含む) の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。</p> <p>(2) <u>DVD-R 等の記録媒体を用いる場合</u></p> <p>1) <u>交付時</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。</u> ・ <u>事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑(かがみ)の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。</u>

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>2) 受領時</p> <ul style="list-style-type: none"> → 事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された送付状に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。 → 受領した電磁的記録は 5.2 にて任命された実務担当者が Agatha の該当フォルダに保存する。 <p>(4) 電子メールを用いる場合</p> <p>1) 送信時</p> <ul style="list-style-type: none"> ・送信前に宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。 ・交付用ファイルに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。 ・事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールを Agatha の該当試験フォルダに保存すること。 <p>2) 受信時</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受領返信メールを PDF に変換して Agatha の該当試験フォルダに保存すること。 ・受領した電磁的記録は 5.2 にて任命された実務担当者が Agatha の該当フォルダに保存する。 ・代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。 <p>5.6 電磁的記録の保存</p> <p>電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合、権限設定によりアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされた Agatha を用い電磁的記録を保存する。</p>	<p>2) 受領時</p> <ul style="list-style-type: none"> → 事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑送付状に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。 <p>(3) 電子メールを用いる場合</p> <p>1) 送信時</p> <ul style="list-style-type: none"> ・宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。 ・事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。 ・原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。 <p>2) 受信時</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。 ・代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。 <p>5.6 電磁的記録の保存</p> <p>(4) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。 その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。所定の場所に

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>5.7 電磁的記録の破棄</p> <p>電磁的記録の保管期間は、試験毎に締結した覚書に定める期間とする。Agatha 内に保存した文書は、Agatha 法人利用規約に則り保管・破棄（データを削除）する。</p> <p>5.8 バックアップ及びリストア</p> <p><u>バックアップとリストアは「Agatha による電磁的記録の信頼性確保について³」に基づいて運用を行う。</u></p>	<p>保存するまでに一時保存をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め、定期的に確保する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。 <p>(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。 ・書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化] ・元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi, RGB256 程度）で書面をスキャンし電磁的記録に変換する。 ・書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。 ・スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し、記録を作成するまで保持することし、記録の作成後の書面はシュレッター等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。 <p>5.7 電磁的記録の破棄</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令第 41 条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的な手段による消去又は記録媒体用のシュレッターを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。 ・ 破棄廃棄の際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。 <p>5.8 バックアップ及びリストア</p> <p>保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行</p> <p>他の電磁的記録媒体に移行した場合は、5.8 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。</p> <p>1.10 IRB 委員への資料の提供</p> <p>機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。</p> <p>5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供</p> <p>モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、<u>権限設定でアクセスが制限された Agatha にて必要な電磁的記録を提供する。</u></p> <p>5.12 治験手続きの電磁化に関する教育</p> <p>治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務</p>	<p>・バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず5年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。</p> <p>・保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。</p> <p>・バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。</p> <p>5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行</p> <p>→ 他の電磁的記録媒体に移行した場合は、5.8 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。</p> <p>→ また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する</p> <p>5.10 共同-IRB 委員への資料の提供</p> <p>→ 機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。</p> <p>5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供</p> <p>→ モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、<u>必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。</u></p> <p>・提供する DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。 <u>また、Agathaの利用に関しても教育を受講し受講日、受講者を記録する。</u> <u>これらの教育の受講後に、5.2の実務担当者の任命を行うことができる。</u></p> <p>6. 関連法令 遵守すべき法省令</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号） 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号） 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号） <p>7. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存 参照すべき通知等</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知） 「<u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて</u>」の改正について（令和2年8月31日付け薬食審査発0831第15号） 	<p>5.12 治験手続きの電磁化に関する教育</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。 入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。 <p>5.13 共同IRB委員に対する電子資料の提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 共同IRB委員への電子資料の提供は、セキュリティが保たれた端末を利用して行う。 共同IRB事務局員は、あらかじめ端末に資料閲覧のみ可能となるよう制限をかけ、利用者がアプリケーションソフトウェアのインストールや削除等を行うことができないように設定する。 IRB委員は共同IRB終了後、端末に保管された電子資料を削除する。 <p>6. 関連法令 6.1 遵守すべき法省令</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号） 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号） 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号） <p>7. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存 7.1 参照すべき通知等</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知） 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号）

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きにおける標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和4年11月30日医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号）</u> ・ 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡） ・ <u>Agathaによる電磁的記録の信頼性確保について～Agathaの法規制対応について～（2020年10月1日（V1.0）アガサ株式会社）</u> ※なお、関連通知等が改正時は、改正後の通知に従う。 <p style="text-align: right;">以上</p> <p>附則</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本手順書は、2015年8月13日より施行する。 2. 2018年12月3日一部改訂、同日施行。 3. 2020年5月15日一部改訂、6月審査分より有効 4. <u>2023年2月1日一部改訂、3月審査分より有効</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）</u> ・ 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡） <p style="text-align: right;">以上</p> <p>附則</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本手順書は、2015年8月13日より施行する。 2. 2018年12月3日一部改訂、同日施行。 3. 2020年5月15日一部改訂、6月審査分より有効

※ なお、本文中の「,」は、すべて「、」に置き換えた。